






SUBSTANCJE CZYNNE W LECZENIU:




Lymphocytic leukaemia



OBEJMUJE PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (PBL) I OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ALL)




Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Clofarabine		Full reimbursement	<p>Treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients who have relapsed or are refractory after receiving at least two prior regimens and where there is no other treatment option anticipated to result in a durable response. Safety and efficacy have been assessed in studies of patients \leq 21 years old at initial diagnosis.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/evoltra-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p> <p>Dasatinib is indicated for the treatment of adult patients with: - Ph+ acute lymphoblastic leukaemia (ALL) and lymphoid blast CML with resistance or intolerance to prior therapy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/sprycel-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Dasatinib		Reimbursement with restrictions	

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Nelarabine		Full reimbursement	<p>Nelarabine is indicated for the treatment of patients with T-cell acute lymphoblastic leukaemia (T-ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma (T-LBL) whose disease has not responded to or has relapsed following treatment with at least two chemotherapy regimens. Due to the small patient populations in these disease settings, the information to support these indications is based on limited data.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/atrance-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p> <p>6-mercaptopurine monohydrate is indicated for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/xaluprine-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
6-mercaptopurine monohydrate		Full reimbursement	<p>6-mercaptopurine monohydrate is indicated for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in adults, adolescents and children.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/xaluprine-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Blinatumomab		Full reimbursement	<p>Notice: This drug is not included in ESMO standard but it is taken to Oncoindex value, because it is reimbursed. Blinatumomab is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Blinatumomab is indicated as monotherapy for the treatment of paediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell precursor ALL which is refractory or in relapse after receiving at least two prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/blincyto-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Ponatinib		No reimbursement	<p>Ponatinib is indicated in adult patients with • Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/iclusig-epar-product-information_en-0.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Pegaspargase		Full reimbursement	<p>Pegaspargase is indicated as a component of antineoplastic combination therapy in acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients from birth to 18 years, and adult patients.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/oncaspar-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Asparaginase		No reimbursement	<p>Asparaginase is indicated as a component of antineoplastic combination therapy for the treatment of acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in paediatric patients from birth to 18 years and adults.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/spectrila-epar-product-information_en.pdf</p>
Obinutuzumab		Reimbursement with restrictions	<p>Obinutuzumab in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) and with comorbidities making them unsuitable for full-dose fludarabine based therapy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/gazyvaro-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Idelalisib		No reimbursement	<p>Idelalisib is indicated in combination with an anti-CD20 monoclonal antibody (rituximab or ofatumumab) for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL): • who have received at least one prior therapy, or • as first line treatment in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in patients who are not eligible for any other therapies.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/zydelig-epar-product-information_en.pdf</p>
Ibrutinib		Reimbursement with restrictions	<p>Ibrutinib as a single agent is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL). Ibrutinib as a single agent or in combination with bendamustine and rituximab (BR) is indicated for the treatment of adult patients with CLL who have received at least one prior therapy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/imbruvica-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Venetoclax		Full reimbursement	<p>Venetoclax in combination with rituximab is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) who have received at least one prior therapy. Venclyxto monotherapy is indicated for the treatment of CLL: • in the presence of 17p deletion or TP53 mutation in adult patients who are unsuitable for or have failed a B-cell receptor pathway inhibitor, or • in the absence of 17p deletion or TP53 mutation in adult patients who have failed both chemoimmunotherapy and a B-cell receptor pathway inhibitor.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/venclyxto-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Inotuzumab ozogamicin		No reimbursement	<p>Inotuzumab ozogamicin is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22- positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/besponsa-epar-product-information_en.pdf</p>
Tisagenlecleucel		No reimbursement	<p>Tisagenlecleucel is indicated for the treatment of: - Paediatric and young adult patients up to 25 years of age with B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/kymriah-epar-product-information_en.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Rituximab		Full reimbursement	<p>Chronic lymphocytic leukaemia (CLL): rituximab in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/mabthera-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Imatinib		Full reimbursement	<p>Imatinib is indicated for the treatment of: - adult and paediatric patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy. - adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/glivec-epar-product-information_en.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>